



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio della Medicina di Base, Specialistica, Materno Infantile, Residenziale, Riabilitativa e dell'Assistenza Farmaceutica

allegato A

- > Ai Direttori Generali delle ASL della Regione
- > Al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Brotzu
- > Ai Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere Universitarie
di Cagliari e di Sassari

LORO SEDI

Oggetto: Revisione ed aggiornamento della rete regionale dei Centri di riferimento abilitati alla formulazione della diagnosi ed al rilascio del Piano Terapeutico.

La Deliberazione della Giunta Regionale n.17/13 del 24.4.2012 ha previsto, tra gli interventi finalizzati al contenimento della spesa farmaceutica territoriale, la revisione e la razionalizzazione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci per i quali sono previste limitazioni AIFA quali la nota e/o il piano terapeutico redatto da strutture o specialisti autorizzati dalla Regione. I farmaci interessati da tali condizioni e limitazioni rappresentano, in termini di spesa farmaceutica territoriale, circa il 25% della stessa e circa il 15% delle prescrizioni.

Si rileva che diversi provvedimenti dell'AIFA, succedutisi dalla fine del 2007 a tutt'oggi (provvedimenti riportati cronologicamente nell' allegato 5 alla presente), hanno apportato modifiche ed integrazioni, inoltre in questi anni sono intervenute modifiche nell'organizzazione aziendale degli ospedali e delle strutture territoriali e pertanto si è reso necessario procedere all'aggiornamento del provvedimento regionale prot.n. 17642 del 26 luglio 2007 al fine di fornire alle aziende sanitarie strumenti idonei al governo della problematica e con l'intento di assicurare l'appropriatezza delle prescrizioni.

Nella definizione del nuovo provvedimento si è tenuto conto dell'esigenza di recepire le modifiche normative intervenute, ma anche di superare le diverse criticità rilevate. Tra esse, in particolare quella relativa all'individuazione del nominativo del medico autorizzato ha rappresentato, a causa di numerosi avvicendamenti e trasferimenti, una criticità significativa a per il corretto aggiornamento dell'anagrafica dei medici prescrittori.

Anche in ragione dell'organizzazione adottata da altre regioni, si è optato per l'individuazione dei centri prescrittori autorizzati in termini di unità operative specialistiche. E' pertanto individuato quale responsabile il Direttore dell'unità/ struttura che su necessità può delegare con atto motivato altro medico incardinato nella stessa. Di tale delega ne deve essere data comunicazione formale alla Direzione Sanitaria Aziendale ed a questo Assessorato.

Al fine di fornire agli operatori uno strumento immediato di consultazione e di informazione nel sito istituzionale della Regione www.regione.sardegna.it / sardegna.salute /centri di riferimento potranno essere consultati anche i provvedimenti AIFA e la normativa regionale e nazionale utile al corretto svolgimento dei compiti assegnati.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Si precisa che, il contenuto delle note AIFA non modifica, né può modificare, le informazioni contenute nella scheda tecnica delle singole specialità medicinali. Inoltre dove viene specificato che la rimborsabilità dei medicinali inclusi nella nota è soggetta alla definizione di una diagnosi ed un piano terapeutico. Pertanto quest'ultimo deve essere trasmesso in copia al medico di medicina generale ed al servizio farmaceutico della ASL di residenza del paziente. Si ricorda che, se non diversamente specificato nella nota, il piano terapeutico ha validità massima di 12 mesi.

- **Presentazione della revisione e dell'aggiornamento della rete dei Centri regionali di riferimento autorizzati**

Il presente provvedimento, che sostituisce integralmente la Direttiva e relativi allegati n. 17642/3 del 26 luglio 2007, è così articolato:

- **Allegato 1:** documento riepilogativo riportante, in sintesi, le informazioni di maggior rilievo che devono essere conosciute dal medico prescrittore ai fini della corretta applicazione delle norme in questione.

Sono, infatti, indicati tutti i principi attivi per i quali è prevista la nota limitativa AIFA e /o il piano terapeutico e per ciascun principio attivo è riportato il contenuto della limitazione prescrittiva AIFA, la normativa di riferimento e la struttura specialistica/ centro di riferimento regionale autorizzato alla diagnosi ed alla formulazione del piano terapeutico.

- **Allegati 2 e 3:** per ciascuno dei principi attivi corredati di nota e per ciascuno dei principi attivi per i quali è previsto il solo piano terapeutico è stata predisposta una specifica scheda dalla quale si rileva la struttura specialistica/unità operativa Centro di riferimento abilitato alla formulazione della diagnosi e del piano terapeutico operante presso gli ospedali o le strutture territoriali delle aziende sanitarie della Sardegna.

-**Centri di Riferimento /Responsabili e timbro identificativo:** individua le unità operative specialistiche centro di riferimento prescrittore.

E' pertanto individuato quale responsabile il Direttore dell'unità / struttura che su necessità può delegare con atto motivato altro medico incardinato nella stessa.

Di tale delega ne deve essere data comunicazione formale alla Direzione Sanitaria Aziendale e a questo Assessorato.

I centri di riferimento, **devono dotarsi di un timbro** recante la dicitura identificativa di centro di riferimento autorizzato (Centro di Riferimento autorizzato Piano Terapeutico Nota AIFA n. ____) oppure per i farmaci privi di Nota, ma per i quali è previsto il Piano terapeutico (Centro di Riferimento autorizzato Piano Terapeutico farmaci a base di ____).

- **Modulistica del Piano Terapeutico**

La normativa nazionale non ha previsto una modulistica per la formulazione della diagnosi e del Piano Terapeutico, eccezion fatta per alcuni che sono espressamente previsti dall'AIFA.

La normativa vigente ha stabilito che il Piano terapeutico deve contenere i seguenti elementi: **diagnosi, trattamento farmacologico, posologia e durata del trattamento.** Al fine di uniformare le procedure deve essere adottato il modello unico regionale il cui fac-simile è riportato nell'Allegato 6.

- **Principali adempimenti a carico di operatori e strutture interessate**

a) **Adempimenti a carico dei Centri Specializzati (Centri di Riferimento) autorizzati.**

I Centri di riferimento:



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

1. sono tenuti a formulare i piani terapeutici attenendosi rigorosamente alle indicazioni e limitazioni AIFA (uniche condizioni in base alle quali il farmaco può essere concesso con oneri a carico del SSN); deve essere riportata l'esatta indicazione della diagnosi utilizzando la medesima terminologia prevista nei provvedimenti dell'AIFA;
2. **sono autorizzati alla diagnosi ed al rilascio del Piano terapeutico esclusivamente per quanto di propria competenza specialistica;**
3. sono tenuti a compilare il Piano Terapeutico in triplice copia, una copia deve essere conservata nel Centro, una copia deve essere sempre consegnata al medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta dell'assistito **ed una copia deve essere contestualmente trasmessa al servizio Farmaceutico della ASL di residenza del paziente;**
4. sono **obbligati**, nelle more dell'informatizzazione dell'intera procedura, a dotarsi di un **archivio cronologico** con numerazione progressiva dei Piani Terapeutici rilasciati ai fini dell'erogazione dei farmaci in questione (adempimento reso obbligatorio già con Direttiva n. 30660/4 del 21/9/2000 e confermato con direttiva n. 41602/5 del 17 novembre 2004 e n. 17642 del 26 luglio 2007).

b) Adempimenti a carico dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di libera scelta

Il Medico di Medicina Generale ed il Pediatra di Libera scelta può prescrivere con ricetta del SSN i farmaci in presenza di Piani Terapeutici formulati ad opera dei centri di riferimento autorizzati. In nessun caso sono da considerare validi, ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i Piani terapeutici provenienti da centri (pubblici o privati) non autorizzati. Sulla base del Piano terapeutico regolarmente redatto da parte dei centri autorizzati, il Medico di Medicina Generale può effettuare le prescrizioni su ricetta SSN, nel rispetto delle seguenti condizioni:

- nel caso di prescrizione di farmaco soggetto a Nota AIFA scrivendo il nome del medicinale con attestazione del numero della Nota;
- nel caso di farmaco senza Nota, ma per il quale è previsto il Piano Terapeutico scrivendo il nome del medicinale con a fianco "classe A", come finora operato;

Si ricorda che comunque in nessun caso possono essere emesse ricette del SSN in presenza di piani terapeutici redatti da specialisti in regime di prestazione privata.

c) Principali adempimenti a carico delle Aziende Sanitarie

Le Aziende Sanitarie avranno cura, anche tramite le direzioni sanitarie, le farmacie ospedaliere, i servizi farmaceutici territoriali di informare i medici prescrittori circa gli obblighi posti a loro carico ad opera dei provvedimenti AIFA, anche al fine di prevenire l'avvio ai sensi della L. 425/96 delle procedure di addebito degli importi dei farmaci prescritti in difformità alle norme in oggetto.

I Servizi Farmaceutici delle ASL sono tenuti ad effettuare il monitoraggio di tali prescrizioni incrociando i dati dei piani terapeutici con le prescrizioni effettivamente dispensate e ad effettuare tutti i controlli previsti dalle vigenti norme rispettando, in particolare, i termini trimestrali previsti per l'invio al Ministero della Salute ed allo scrivente servizio della relazione sui controlli effettuati e sugli eventuali procedimenti sanzionatori avviati.

Le ASL, nei casi in cui effettuano la distribuzione diretta dei farmaci tramite le strutture pubbliche, sono tenute ad informare i medici prescrittori circa i farmaci acquistati per il tramite di procedure tese a contenere i costi (es.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

gare in unione di acquisto) e ad individuare idonee modalità operative al fine di darne informazione anche al medico di base ed evitare improprie e costose duplicazioni di prescrizioni nel territorio.

Relativamente ai principi attivi del presente provvedimento **che sono inseriti anche tra i farmaci erogabili ai sensi della L. 648/96 si ricorda che i farmaci devono essere distribuiti direttamente dai servizi farmaceutici delle ASL e che gli stessi devono essere oggetto di contabilità separata. Pertanto i centri prescrittori devono obbligatoriamente riportare nel piano terapeutico l'annotazione "L.648/96" ed in questi casi i medici prescrittori non possono redigere ricette SSN.**

- **Modalità di aggiornamento delle Strutture specialistiche Centri di riferimento autorizzati .**

L'aggiornamento della rete dei centri di riferimento sarà effettuato con cadenza semestrale.

Ciascuna Azienda Sanitaria avrà cura di trasmettere a questo Assessorato la scheda per l'inserimento di nuovi

Centri di Riferimento (Allegato 4) debitamente compilata e motivata.

Si invitano le SS.LL. a provvedere alla massima diffusione della presente e ad aggiornare gli operatori e le strutture interessate.

Si ringrazia per la collaborazione e si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO
Dott. Marcello Tidore

Dott. P.Serra 6.2

Dott.ssa M.Meloni Coord. 6.2

DESCRIZIONE DEGLI ALLEGATI

Allegato 1	Elenco riepilogativo dei farmaci corredati di nota AIFA con obbligo di piano terapeutico e di farmaci senza nota del PHT per i quali è previsto il piano terapeutico
Allegato 2	Schede specifiche per nota con indicazione dei centri di riferimento
Allegato 3	Schede specifiche per farmaci senza nota con indicazione dei centri di riferimento
Allegato 4	Modulo di richiesta di inserimento di nuovi centri di riferimento;
Allegato 5	Elenco provvedimenti AIFA anni 2007-2012 (visualizzazione)
Allegato 6	Modello (Fac-simile) di Piano terapeutico.